



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607910/2013
EMA/H/C/002293

Резюме на EPAR за обществено ползване

Edarbi

azilsartan medoxomil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Edarbi. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Edarbi.

Какво представлява Edarbi?

Edarbi е лекарство, което съдържа активното вещество азилсартан медоксомил (*azilsartan medoxomil*). Предлага се под формата на таблетки (20, 40 и 80 mg).

За какво се използва Edarbi?

Edarbi се прилага при възрастни, които имат есенциална хипертония (високо кръвно налягане). „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Edarbi?

Edarbi се приема през устата и обичайната препоръчителна доза е 40 mg веднъж дневно. Ако кръвното налягане не е достатъчно добре контролирано, дозата може да бъде увеличена до 80 mg или може да бъде добавено друго лекарство за хипертония като хлорталидон или хидрохлоротиазид.

Как действа Edarbi?

Активното вещества в Edarbi, адилсартан медоксил, е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон на тялото, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което стеснява кръвоносните съдове). Като се блокират рецепторите, към които ангиотензин II нормално се свързва, азилсартан медоксомил спира



действието на хормона, като по този начин позволява на кръвоносните съдове да се разширят. Това позволява на кръвното налягане да спадне до нормално, като по този начин се намаляват рисковете свързани с високо кръвно налягане, например получаване на удар.

Как е проучен Edarbi?

Проведени са осем основни проучвания с Edarbi, обхващащи над 6000 пациенти с есенциална хипертония.

Пет проучвания изследват ефектите на Edarbi, приеман самостоятелно, в сравнение с плацебо (сляпо лечение) или с други антихипертензивни лекарства (рамиприл, валсартан и олмесартан медоксомил). Пациентите в тези групи имат лека до умерена хипертония.

Три проучвания изследват ефектите на Edarbi в комбинация с други антихипертензивни лекарства (хлорталидон, амлодипин и хидрохлоротиазид). Пациентите в комбинираните проучвания имат умерена до тежка хипертония.

Проучванията продължават между 6 и 56 седмици и основната мярка за ефективност е промяната в систолното кръвно налягане (кръвно налягане при съкращение на сърцето).

Какви ползи от Edarbi са установени в проучванията?

Edarbi самостоятелно е по ефективен от плацебо. В двете проучвания, където Edarbi е прилаган самостоятелно в сравнение с плацебо, пациентите имат средно понижено систолно кръвно налягане от 13,5 mmHg с Edarbi 40 mg и около 14,5 mmHg с Edarbi 80 mg след 6 седмици. Това се сравнява с понижено от 0,3 до 1,4 mmHg при пациентите на плацебо.

Когато прилаганият самостоятелно Edarbi се сравнява с други лекарства, 80 mg Edarbi е по-ефективен при понижаването на кръвното налягане от най-високата одобрена доза валсартан (320 mg) и олмесартан медоксомил (40 mg). Edarbi 40 и 80 mg е също така по-ефективен от рамиприл (10 mg).

Проучванията показват също, че Edarbi взет в комбинация с други лекарства може да доведе до допълнителни понижения на кръвното налягане, в сравнение с тези лекарства, когато са прилагани без Edarbi.

Какви са рисковете, свързани с Edarbi?

Нежеланите лекарствени реакции при Edarbi като цяло са леки или умерени, като най-честият е замайването. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Edarbi, вижте листовката.

Edarbi не трябва да се прилага при жени след третия месец на бременността. Употребата му през първия триместър на бременността също не се препоръчва. Edarbi не трябва също така да се прилага в комбинация с лекарства, съдържащи алискирен (също използвани за лечение на есенциална хипертония), при пациенти с диабет или при пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Edarbi е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че Edarbi принадлежи към установен клас лекарства при лечението на хипертония и рисковете от употребата му са сходни с другите лекарства от класа. Комитетът реши, че ползите

от Edarbi са по-големи от рисковете му при пациенти с есенциална хипертония, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Edarbi?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Edarbi се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Edarbi, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Edarbi

На 7 декември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Edarbi, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Edarbi може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Edarbi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2013.